

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-355/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«24» мая 2024 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

при участии

со стороны заявителя – ООО «ПРИМАФАРМ» - <...> (представитель по доверенности);

со стороны заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» - <...> (представитель по доверенности);

со стороны уполномоченного органа – МЭРП Пензенской области – <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» - электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Оксалиплатин» (извещение № 0155200000924000347 от 08.05.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>), руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

20.05.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «ПРИМАФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» - электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Оксалиплатин» (извещение № 0155200000924000347 от 08.05.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

Как следует из жалобы, заказчиком в извещении об осуществлении закупки неправомерно не указана возможность поставки альтернативной лекарственной формы лекарственного препарата.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 24.05.2024 в 11 часов 00 минут.

В ходе рассмотрения жалобы представитель подателя жалобы поддержал доводы, изложенные в жалобе, указал, что не знаком с изменениями, внесенными в извещение об осуществлении закупки и в описание объекта закупки.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 23.05.2024, указала, что в извещение об осуществлении закупки и в описание объекта закупки были внесены изменения, которыми предусмотрена поставка альтернативных вариантов лекарственных форм/дозировок. На участие в закупке поступило 5 заявок, в том числе с предложением к поставке лекарственного препарата в альтернативном варианте поставки. Снижение составило 58,5 % от НМЦК.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 22.05.2024, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

08.05.2024 уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0155200000924000347 о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Оксалиплатин».

Начальная (максимальная) цена контракта 7 212 550,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 21.05.2024 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о

сумме цен единиц товара, работы, услуги 21.05.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 23.05.2024.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 242583501398658350100102360012120244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В составе извещения об осуществлении закупки № 0155200000924000347 (первоначальная редакция от 08.05.2024) размещено описание объекта закупки, в котором содержатся следующие требования к объекту закупки:

п/п	Международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования ^{1,4}	Характеристики товара ²	Единицы измерения	Кол-во в единицах измерения ³
1	Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг ГРЛС: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	мг	120 000
2	Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг ГРЛС: Лиофилизат для	мг	65 000

приготовления раствора
для инфузий

15.05.2024 в извещение об осуществлении закупки и в описание объекта закупки внесены изменения, согласно которым описание представлено в следующей редакции:

п/н	Международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования ^{1,4}	Характеристики товара ²	Единицы измерения	Кол-во в единицах измерения ³
1	Оксалиплатин	Основной вариант поставки:	мг	120 000
		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг		
		ГРЭС: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	мл	60 000
		Альтернативный вариант поставки:		
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 50 мл				
	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 20 мл		24 000	
2	Оксалиплатин	Основной вариант поставки:	мг	65 000
		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг		
		ГРЭС: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	мл	32 500
		Альтернативный вариант поставки:		
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 25 мл				
	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 10 мл		13 000	

Примечание:

1. Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП – Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ

и их прекурсоров – Нет

2. Лекарственная форма указана в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Участник закупки обязан указать лекарственную форму лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

3. Поставка товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4. Остаточный срок годности Товара на дату поставки Заказчику должен составлять не менее 12 месяцев.

Согласно доводу жалобы, в пункте 2 постановления Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» установлено, что взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) на основе заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым (далее соответственно – экспертное учреждение, заключение), представляемого экспертным учреждением по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2020 г. № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения». В соответствии с письмом Казначейства России № 14-00-05/7248, Минздрава России № 18-2/И/2-4135 от 07.04.2020 «О применении Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения», при осуществлении закупок лекарственных препаратов с возможностью поставок в рамках одного международного непатентованного наименования нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки могут воспользоваться разработанным в составе ЕИС функционалом по добавлению в рамках выбранного международного непатентованного наименования лекарственного препарата соответствующих вариантов поставки.

Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru> в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП». Согласно данным ЕСКЛП, закупаемый препарат с МНН Оксалиплатин имеет альтернативные формы выпуска, которые недоступны для предложения в закупке. ГРАС содержит 24 записи о лекарственных препаратах с МНН Оксалиплатин в двух формах: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, концентрат для приготовления раствора для инфузий. Таким образом, заказчик был обязан указать альтернативные формы лекарственных препаратов для возможности участникам предоставить свое предложение в структурной заявке.

Комиссия Управления сообщает, что, согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности описания ЛП).

Пунктом 2 Особенности описания ЛП установлено, что при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают, в числе прочего:

а) лекарственную форму препарата, *включая в том числе эквивалентные лекарственные формы*, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

В пункте 7 Особенности описания ЛП установлено, что при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в описании объекта закупки используется информация о

взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным частью 2 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

Согласно части 1 статьи 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), в целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – единая система).

Единая система функционирует в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее – Постановление № 140).

Согласно подпункту «б» пункта 20 раздела III Постановления № 140, подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЕСКЛП) на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Информация, содержащаяся в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения, является публичной.

В совместном письме от 07.04.2020 Федерального казначейства № 14-00-05/7248 и Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 18-2/Й/2-4135 отмечена необходимость применения ЕСКЛП как на этапе

подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов. При осуществлении закупок лекарственных препаратов с возможностью поставок в рамках одного международного непатентованного наименования нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки могут воспользоваться разработанным в составе ЕИС функционалом по добавлению в рамках выбранного международного непатентованного наименования лекарственного препарата соответствующих вариантов поставки. Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru> в разделе "Группы взаимозаменяемости ЛП".

В соответствии с письмом Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 к 21 декабря 2020 г. предполагается переход всех заказчиков на обязательное применение ЕСКЛП в ЕИС. Исходя из содержания письма Минздрава России от 25.06.2020 № 18-2/И/2-8895, в состав сведений ЕСКЛП включена информация о группах лекарственных препаратов, объединенных по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок (далее - группа ЛП). Данная информация носит справочный характер и может применяться заказчиками при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках реализации норм подпунктов "а", "б" пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Согласно сведениям ЕСКЛП (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>, раздел «Группы взаимозаменяемости ЛП»), для лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин определена группа взаимозаменяемости:

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки
Оксалиплатин; Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий И/ИЛИ Концентрат для приготовления раствора для инфузий; 200 мг	ОКСАЛИПЛАТИН	200 мг	мг	- Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг - Лиофилизат для приготовления концентрата для

			приготовления раствора для инфузий, 150 мг - Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг - Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг - 0.5 х Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл - 0.2 х Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл
--	--	--	---

Описанием объекта закупки в первоначальной редакции от 08.05.2024 предусмотрен единственный и основной вариант поставки: лекарственная форма – Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг/ 50 мг (ГРЛС: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий).

Описанием объекта закупки в измененной редакции от 15.05.2024 заказчиком предусмотрена возможность поставки эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин, предусмотренной в ЕСКЛП – Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 50 мл и 5 мг/мл 20 мл.

Таким образом, заказчиком самостоятельно внесены изменения в извещение об осуществлении закупки с соблюдением положений пункта 3 части 4 статьи 42 Закона о контрактной системе, участникам обеспечен выбор альтернативного варианта поставки в соответствии с данными группы взаимозаменяемости ЕСКЛП.

С учетом изложенного довод жалобы ООО «ПРИМАФАРМ» является неактуальным и не находит своего подтверждения на момент рассмотрения жалобы, в связи с чем признается необоснованным.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» - электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Оксалиплатин» (извещение № 0155200000924000347 от 08.05.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.